

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

“ТЕХНИК +”

193079, г. Санкт-Петербург, Октябрьская наб., д. 104, лит. А, корпус 46, пом. 4-Н

ИНН 7811565318, КПП 781101001, ОГРН 1137847439542

Тел./факс +7 (812) 336-42-57

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО “ТЕХНИК +”

Г.Н. Черненко



_____ 2022 г.

Формирователи десны по ТУ 32.50.22-013-31072128-2021

Руководство по эксплуатации ТЕХН. 32.50.22.194 РЭ

Содержание

1. Введение.....	3
2. Требования к персоналу.....	3
3. Комплект поставки.....	3
4. Порядок использования по назначению.....	3
5. Транспортирование и хранение.....	5
6. Технические характеристики.....	6
7. Гарантии изготовителя.....	18
8. Порядок утилизации.....	18
9. Информация об изготовителе.....	18
Приложение 1.....	19

1. Введение.

Настоящее руководство распространяются Формирователи десны (далее-изделие) предназначенные для подготовки места установки коронки и формирования природного контура краев десны, окружающей имплантат.

Область применения: стоматологическое протезирование.

Изделия, эксплуатируются в климатических условиях при температуре от 32 до 42°C.

По потенциальному риску применения изделия относятся к классу 2а.

В соответствии с номенклатурным классификатором изделия имеют обозначение 120550.

Перечень исполнений изделий в полной (ассортиментной) номенклатуре приведен в Приложении 1.

Побочные действия отсутствуют.

2. Требование к персоналу.

Медицинский персонал зуботехнических подразделений ЛПУ.

3. Комплект поставки

3.1. Комплект поставки изделий соответствует таблице 1.

Таблица 1

№	Наименование	Количество, шт.
1	Формирователи десны*	не более 100
2	Формирователи десны в комплекте с винтом*	не более 100
3	Руководство по эксплуатации	1

Примечание: *-исполнение выбирается Заказчиком из числа представленных: см. Приложение 1.

4. Порядок использования по назначению.

Символы:



- указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться



- дата изготовления



- код партии



-не стерильно



-не использовать повторно



-изделие может быть использовано только врачами, квалифицированными в

области стоматологической имплантологии



- номер по каталогу

4.1. Описание изделия и состав.

4.1.1. Изделия изготовлены из Титанового сплава Ti6AL4V.

4.1.2. Формирователь десны представляет собой винт, имеющий резьбу и верхнюю цилиндрическую часть.

Применение формирователя десны позволяет создать корректный контур лунки вокруг соответственного зуба. От формирователя напрямую зависит, как будет выглядеть зона имплантата. Данная конструкция позволит десне, находящейся в границах искусственного корня, принять необходимый объем и полноту для естественного контура.

4.2. Подготовка к работе

4.2.1. После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие в транспортной таре должно быть выдержано в нормальных климатических условиях не менее 12 часов.

4.2.2. После извлечения изделий из упаковки необходимо провести визуальный осмотр на отсутствие механических повреждений (трещин, сколов).

4.3 Порядок работы

4.3.1. Выбор изделий осуществляется медицинским персоналом зуботехнических подразделений ЛПУ исходя из следующих факторов:

Показания:

- формирование тканей десны

Противопоказания:

- Аллергия или гиперчувствительность к титановому сплаву Ti6AL4V.

4.3.2. Очистка и стерилизация

4.3.2.1. Изделия поставляются нестерильными. До установки изделия должны пройти процесс предстерилизационной очистки и стерилизации. Очистка должна предпочтительно производиться в ультразвуковой установке со следующими параметрами: 0,8 % раствор «Сайдезим», температура 42 ± 2 °C в течение 10 минут. Стерилизацию изделия осуществляется в паровом стерилизаторе со следующими параметрами: 134 ± 1 °C и давление $2,1 \pm 0,1$ кгс/см² в течение 5 минут.

4.3.3 Установка изделий

4.3.3.1 Рекомендации к установке.

4.3.3.1.1 Данные изделия должны устанавливаться только врачами, квалифицированными в области стоматологической имплантологии. Установка изделий при отсутствии необходимой квалификации может привести к разрушению изделия. Разрушение изделия может привести к выпадению имплантата.

Изделия необходимо фиксировать в целях предотвращения проникновения их в дыхательные пути при внутриротовом применении.

4.3.3.1.2 Перед установкой изделий необходимо устранить костные и мягкотканые препятствия в ложе имплантата и вокруг него.

4.3.3.1.3 Крепление изделий к имплантату производится с помощью резьбового соединения.

4.3.3.1.3 При креплении изделий необходимо соблюдать рекомендуемый крутящий момент затяжки указанный в технических характеристиках изделия.

Внимание! Крутящий момент более рекомендованного значения может привести к разрушению изделия или имплантата. Крутящий момент ниже рекомендованного значения может привести к выпадению изделия или имплантата.

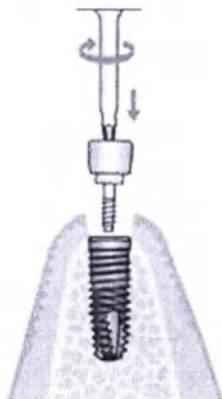
4.3.3.2 Порядок установки.

4.3.3.2.1 Порядок установки изделия.

Перечень расходных материалов

- Ортопедический динамометрический ключ с соответствующей отверткой-насадкой

Установка формирователя десны: Установите формирователь десны в имплантат и затяните с усилием фиксации, соответствующим выбранной имплантологической системы, с помощью ортопедического динамометрического ключа.



Удаление формирователя десны проводится в обратном порядке.

Временной период, в течение которого пациент должен носить формирователь десны, строго индивидуален и определяется способностью тканей к заживлению и самовосстановлению и составляет максимум 30 дней.

4.3.3.3. Меры предосторожности при неисправности изделия:

-В случае расшатывания или поломки изделия, следует немедленно обратиться к врачу-стоматологу.

5. Транспортирование и хранение.

5.1. Упакованные изделия могут перевозиться любым видом транспорта при условии защиты от атмосферных осадков и соблюдения мер предосторожности и правил перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

5.2. Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов: температура от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$. Относительная влажность 80% при температуре 25°C .

5.3. Упакованные изделия должны храниться в интервале температур от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$. Относительная влажность 80% при температуре 25°C .

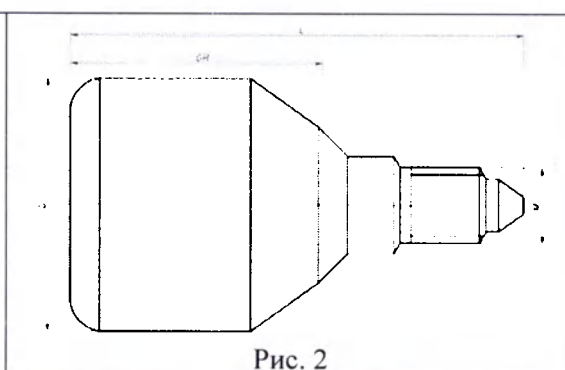
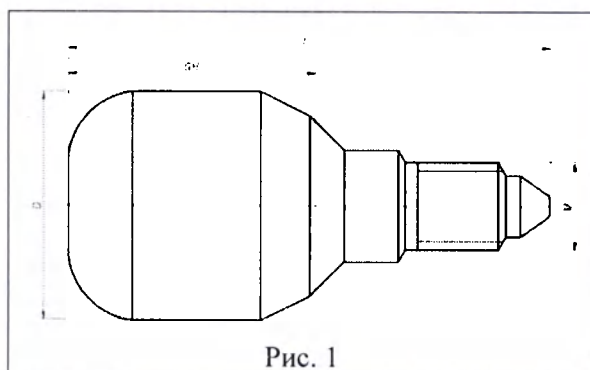
6. Технические характеристики.

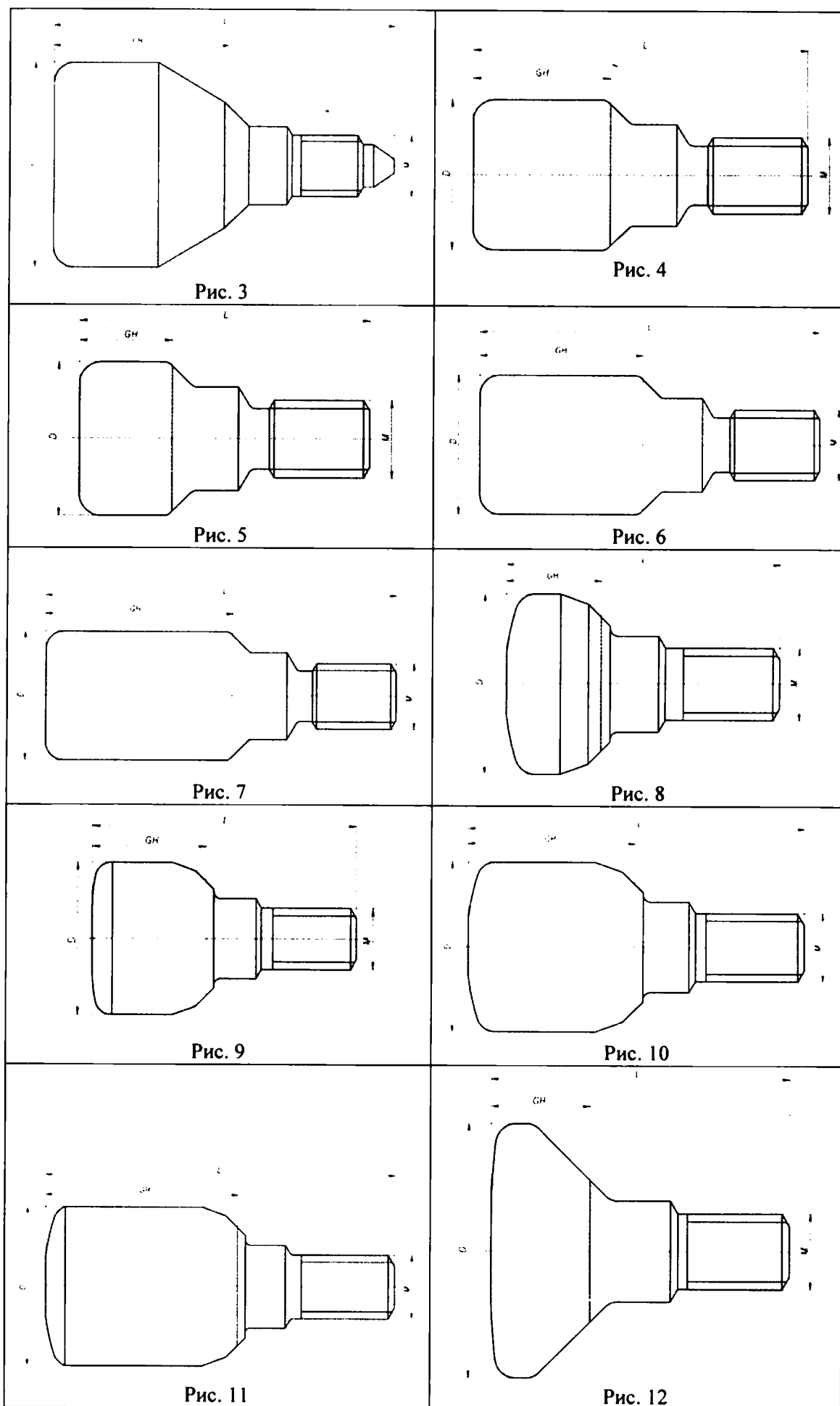
Технические характеристики изделий соответствуют таблице 1.

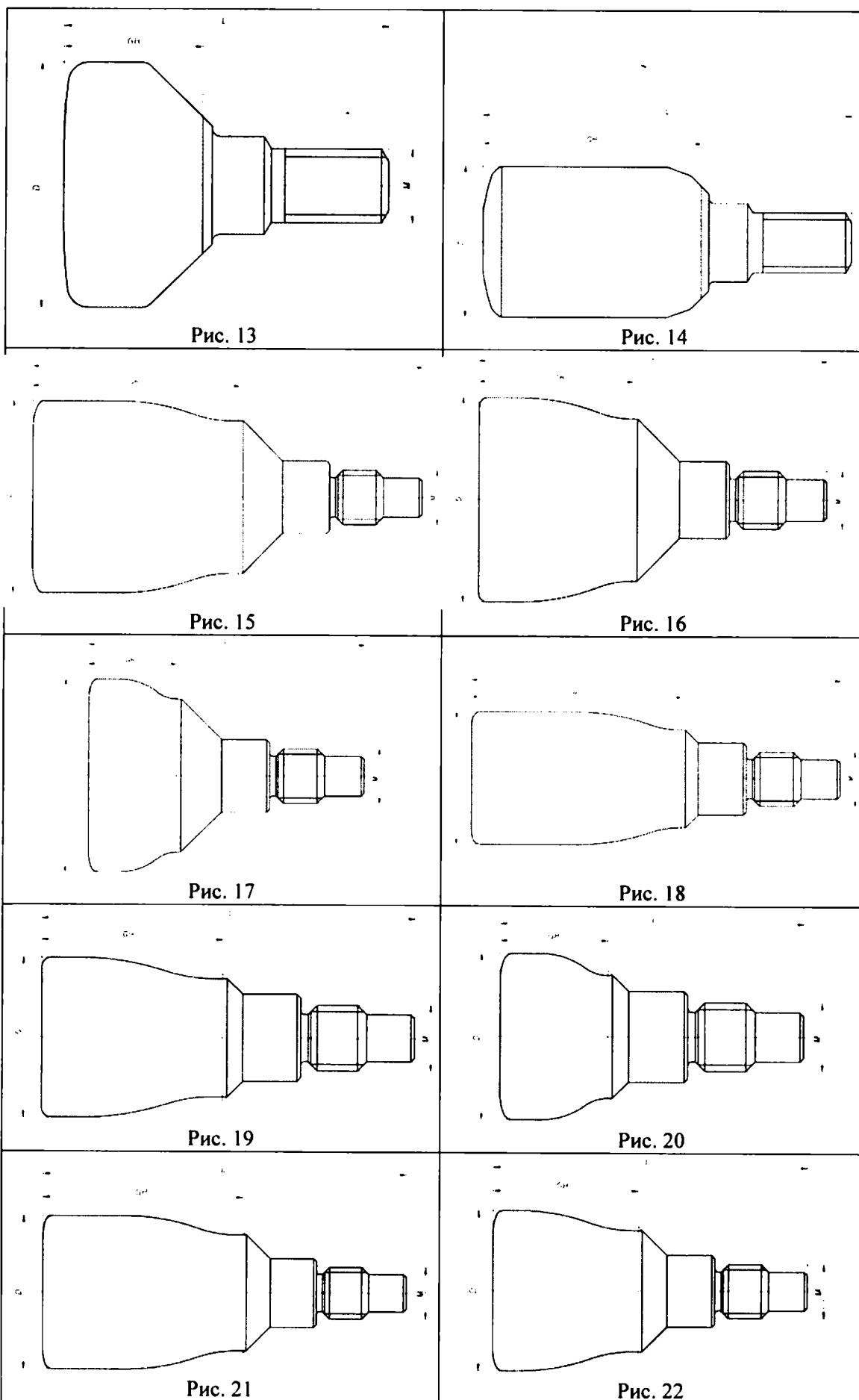
Таблица 1

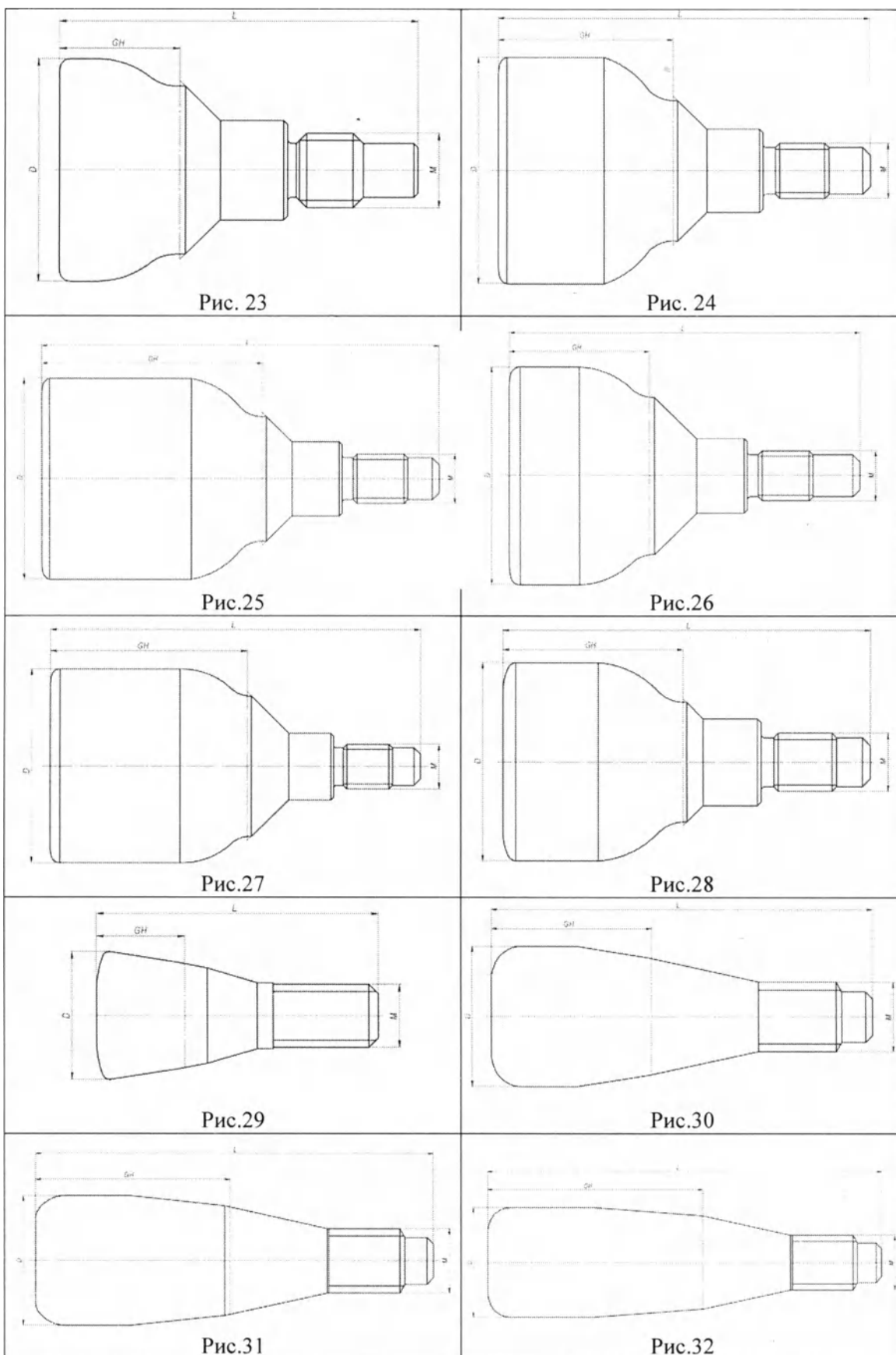
Диаметр D, ±0,1 мм	Длина L, ±0,15 мм	Высота десны GH, ±0,1 мм	Размер резьбы, -0,1 мм	Размер шлица	Совместимый винт	Система имплантата	Размерность имплантата	Крутящий момент, ±2 Н/см	Наименование	Рисунок
4,70	9,80	5,00	M1,8x0,35	1,27	--	AB Dental	Standart	12	ABDS4750F	1
6,00	10,80	6,00	M1,8x0,35	1,27	--	AB Dental	Wide	12	ABDW6060F	2
6,00	9,80	5,00	M1,8x0,35	1,27	--	AB Dental	Wide	12	ABDW6050F	3
3,55	7,60	3,10	M1,8x0,35	1,30	--	Adin	RS Slim	12	AdRs3530F	4
3,55	6,60	2,10	M1,8x0,35	1,30	--	Adin	RS Slim	12	AdRs3520F	5
3,55	8,60	4,10	M1,8x0,35	1,30	--	Adin	RS Slim	12	AdRs3540F	6
3,55	9,60	5,10	M1,8x0,35	1,30	--	Adin	RS Slim	12	AdRs3550F	7
4,50	6,90	2,40	M1,8x0,35	1,30	--	Adin	RS Standart	12	AdRS4524F	8
4,50	7,85	3,40	M1,8x0,35	1,30	--	Adin	RS Standart	12	AdRS4534F	9
4,50	8,90	4,40	M1,8x0,35	1,30	--	Adin	RS Standart	12	AdRS4544F	10
4,50	9,90	5,40	M1,8x0,35	1,30	--	Adin	RS Standart	12	AdRS4554F	11
6,00	7,00	2,30	M1,8x0,35	1,30	--	Adin	RS Wide	12	AdW6023F	12
6,00	7,80	3,30	M1,8x0,35	1,30	--	Adin	RS Wide	12	AdW6033F	13
4,50	10,90	6,40	M1,8x0,35	1,30	--	Adin	RS Standart	12	AdRS4564F	14
6,35	13,00	6,85	M1,8x0,35	1,25	--	Bego Semados	5,5	12	Be556368F	15
6,35	11,00	4,85	M1,8x0,35	1,25	--	Bego Semados	5,5	12	Be556348F	16
6,35	9,00	2,85	M1,8x0,35	1,25	--	Bego Semados	5,5	12	Be556328F	17
4,40	12,10	6,90	M1,8x0,35	1,25	--	Bego Semados	3,25/3,75	12	Be324469F	18
4,40	10,10	4,90	M1,8x0,35	1,25	--	Bego Semados	3,25/3,75	12	Be324449F	19
4,40	8,10	2,90	M1,8x0,35	1,25	--	Bego Semados	3,25/3,75	12	Be324429F	20
5,35	12,50	6,85	M1,8x0,35	1,25	--	Bego Semados	4,5	12	Be455368F	21
5,35	10,50	4,85	M1,8x0,35	1,25	--	Bego Semados	4,5	12	Be455348F	22
5,35	8,50	2,85	M1,8x0,35	1,25	--	Bego Semados	4,5	12	Be455328F	23
6,50	10,65	5,00	M1,6x0,35	1,25	--	Bego Semados	4,5	12	Be456550F	24
6,50	12,65	7,00	M1,6x0,35	1,25	--	Bego Semados	4,5	12	Be456570F	25
7,00	11,15	4,50	M1,6x0,35	1,25	--	Bego Semados	5,5	12	Be557045F	26
7,00	13,15	7,00	M1,6x0,35	1,25	--	Bego Semados	5,5	12	Be557070F	27
5,50	10,20	5,00	M1,6x0,35	1,25	--	Bego Semados	3,25/3,75	12	Be325550F	28
4,05	8,80	2,75	M2x0,4	1,30	--	Impro	4,0	12	Impr4027F	29
4,00	11,00	4,70	M2x0,4	1,30	--	Impro	4,0	12	Impr4047F	30
4,00	12,50	6,15	M2x0,4	1,30	--	Impro	4,0	12	Impr4061F	31
4,00	14,50	8,15	M2x0,4	1,30	--	Impro	4,0	12	Impr4081F	32
4,50	8,80	2,75	M2x0,4	1,30	--	Impro	4,5	12	Impr4527F	33
4,50	11,00	4,70	M2x0,4	1,30	--	Impro	4,5	12	Impr4547F	34
4,50	12,50	6,15	M2x0,4	1,30	--	Impro	4,5	12	Impr4561F	35
4,50	14,50	8,15	M2x0,4	1,30	--	Impro	4,5	12	Impr4581F	36
5,50	8,80	2,70	M2x0,4	1,30	--	Impro	5,5	12	Impr5527F	37
5,50	11,00	4,70	M2x0,4	1,30	--	Impro	5,5	12	Impr5547F	38
5,50	12,50	6,20	M2x0,4	1,30	--	Impro	5,5	12	Impr5562F	39
5,50	14,50	8,15	M2x0,4	1,30	--	Impro	5,5	12	Impr5581F	40
6,65	8,80	2,75	M2x0,4	1,30	--	Impro	6,5	12	Impr6527F	41
6,50	11,00	4,75	M2x0,4	1,30	--	Impro	6,5	12	Impr6547F	42
6,50	12,50	6,20	M2x0,4	1,30	--	Impro	6,5	12	Impr6562F	43
6,50	14,50	8,20	M2x0,4	1,30	--	Impro	6,5	12	Impr6582F	44
8,50	12,50	6,20	M2x0,4	1,30	--	Impro	8,5	12	Impr8562F	45
4,50	9,70	4,35	M2x0,4	1,20	--	Inno	4,5	12	IN4543F	46
4,50	10,75	5,30	M2x0,4	1,20	--	Inno	4,5	12	IN4553F	47
4,50	11,70	6,20	M2x0,4	1,20	--	Inno	4,5	12	IN4562F	48
4,50	12,70	7,15	M2x0,4	1,20	--	Inno	4,5	12	IN4571F	49
4,50	14,70	9,20	M2x0,4	1,20	--	Inno	4,5	12	IN4592F	50
5,50	7,70	2,10	M2x0,4	1,20	--	Inno	5,5	12	IN5521F	51
5,50	9,70	4,10	M2x0,4	1,20	--	Inno	5,5	12	IN5541F	52
5,50	10,70	5,10	M2x0,4	1,20	--	Inno	5,5	12	IN5551F	53
5,50	11,70	6,15	M2x0,4	1,20	--	Inno	5,5	12	IN5561F	54
5,50	12,70	7,10	M2x0,4	1,20	--	Inno	5,5	12	IN5571F	55
5,50	14,70	9,2	M2x0,4	1,20	--	Inno	5,5	12	IN5592F	56
3,25	6,30	2,55	M1,4x0,3	1,21	--	Megagen	Mini	12	MgMN3225F	57
3,20	6,80	3,00	M1,4x0,3	1,21	--	Megagen	Mini	12	MgMN3230F	58
3,20	7,80	4,00	M1,4x0,3	1,21	--	Megagen	Mini	12	MgMN3240F	59
3,20	8,80	5,00	M1,4x0,3	1,21	--	Megagen	Mini	12	MgMN3250F	60
3,20	9,80	6,00	M1,4x0,3	1,21	--	Megagen	Mini	12	MgMN3260F	61
3,70	6,30	2,50	M1,4x0,3	1,21	--	Megagen	Mini	12	MgMN3725F	62
3,70	6,80	2,95	M1,4x0,3	1,21	--	Megagen	Mini	12	MgMN3729F	63
3,70	7,80	3,95	M1,4x0,3	1,21	--	Megagen	Mini	12	MgMN3739F	64
3,70	8,80	5,00	M1,4x0,3	1,21	--	Megagen	Mini	12	MgMN3750F	65
3,70	9,80	6,05	M1,4x0,3	1,21	--	Megagen	Mini	12	MgMN3760F	66
5,00	4,65	2,75	---	---	Roo72FV	Roott	---	12	Roo5027F	67
5,75	10,30	4,00	M1,8x0,35	---	---	Sky Bredent	RP	12	SKB5740F	68
3,60	8,10	2,10	M1,6x0,35	Torx T6	--	Straumann	Bone Level NC	12	StBonNC3621F	69
3,60	9,60	3,60	M1,6x0,35	Torx T6	--	Straumann	Bone Level NC	12	StBonNC3636F	70
3,60	11,10	5,10	M1,6x0,35	Torx T6	--	Straumann	Bone Level NC	12	StBonNC3651F	71
4,80	8,10	2,10	M1,6x0,35	Torx T6	--	Straumann	Bone Level NC	12	StBonNC4821F	72
4,80	9,60	3,60	M1,6x0,35	Torx T6	--	Straumann	Bone Level NC	12	StBonNC4836F	73

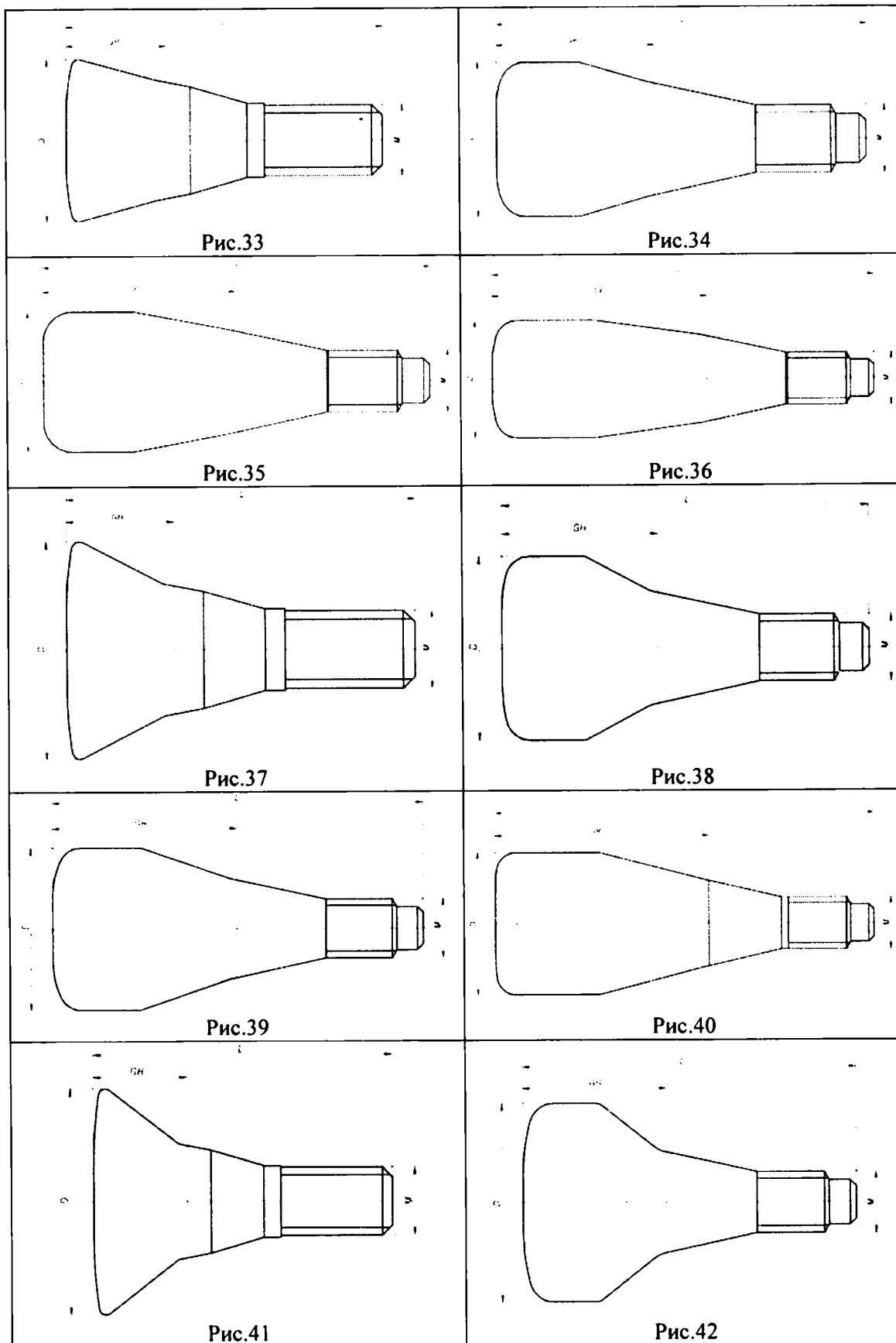
4,80	11,10	5,10	M1,6x0,35	Torx T6	--	Straumann	Bone Level NC	12	StBonNC4851F	74
3,30	9,60	3,60	M1,6x0,35	Torx T6	--	Straumann	Bone Level NC	12	StBonNC3336F	75
3,30	11,10	5,10	M1,6x0,35	Torx T6	--	Straumann	Bone Level NC	12	StBonNC3351F	76
4,50	8,00	2,00	M1,6x0,35	Torx T6	--	Straumann	Bone Level RC	12	StBonRC4520F	77
4,50	10,05	4,05	M1,6x0,35	Torx T6	--	Straumann	Bone Level RC	12	StBonRC4540F	78
4,50	12,15	6,10	M1,6x0,35	Torx T6	--	Straumann	Bone Level RC	12	StBonRC4561F	79
6,00	8,10	2,00	M1,6x0,35	Torx T6	--	Straumann	Bone Level RC	12	StBonRC6020F	80
6,00	10,10	4,00	M1,6x0,35	Torx T6	--	Straumann	Bone Level RC	12	StBonRC6040F	81
6,00	12,10	6,05	M1,6x0,35	Torx T6	--	Straumann	Bone Level RC	12	StBonRC6060F	82
5,50	6,50	2,00	M2x0,4	Torx T6	--	Straumann	Tissue Level (SynOcta RN)	12	StSynRN5520F	83
5,50	7,50	3,00	M2x0,4	Torx T6	--	Straumann	Tissue Level (SynOcta RN)	12	StSynRN5530F	84
5,50	9,00	4,50	M2x0,4	Torx T6	--	Straumann	Tissue Level (SynOcta RN)	12	StSyn5545F	85
5,50	2,45	1,95	---	---	StSynRN61FV	Straumann	Tissue Level (SynOcta RN)	12	StSynRN5519F	86
5,50	3,95	3,45	---	---	StSynRN76FV	Straumann	Tissue Level (SynOcta RN)	12	StSynRN5534F	87
7,20	6,50	2,00	M2x0,4	Torx T6	--	Straumann	Tissue Level (SynOcta WN)	12	StSynWN7220F	88
7,20	7,50	3,00	M2x0,4	Torx T6	--	Straumann	Tissue Level (SynOcta WN)	12	StSynWN7230F	89
7,20	9,00	4,50	M2x0,4	Torx T6	--	Straumann	Tissue Level (SynOcta WN)	12	StSynWN7275F	90
7,30	2,40	1,90	---	---	StSynRN61FV	Straumann	Tissue Level (SynOcta WN)	12	StSynWN7319F	91
5,50	8,20	2,70	M1,8x0,35	1,00	--	Ankylos	Balance Base C (SynCone C)	12	AnkSC5527F	92
5,00	8,95	3,45	M1,8x0,35	1,00	--	Ankylos	Balance Base C (SynCone C)	12	AnkSC5034F	93
4,50	10,50	4,95	M1,8x0,35	1,00	--	Ankylos	Balance Base C (SynCone C)	12	AnkSC4549F	94
4,50	11,55	6,50	M1,8x0,35	1,00	--	Ankylos	Balance Base C (SynCone C)	12	AnkSC4565F	95
3,65	10,50	4,95	M1,8x0,35	1,00	--	Ankylos	Standard C/ Sulcus Former	12	AnkC3649F	96

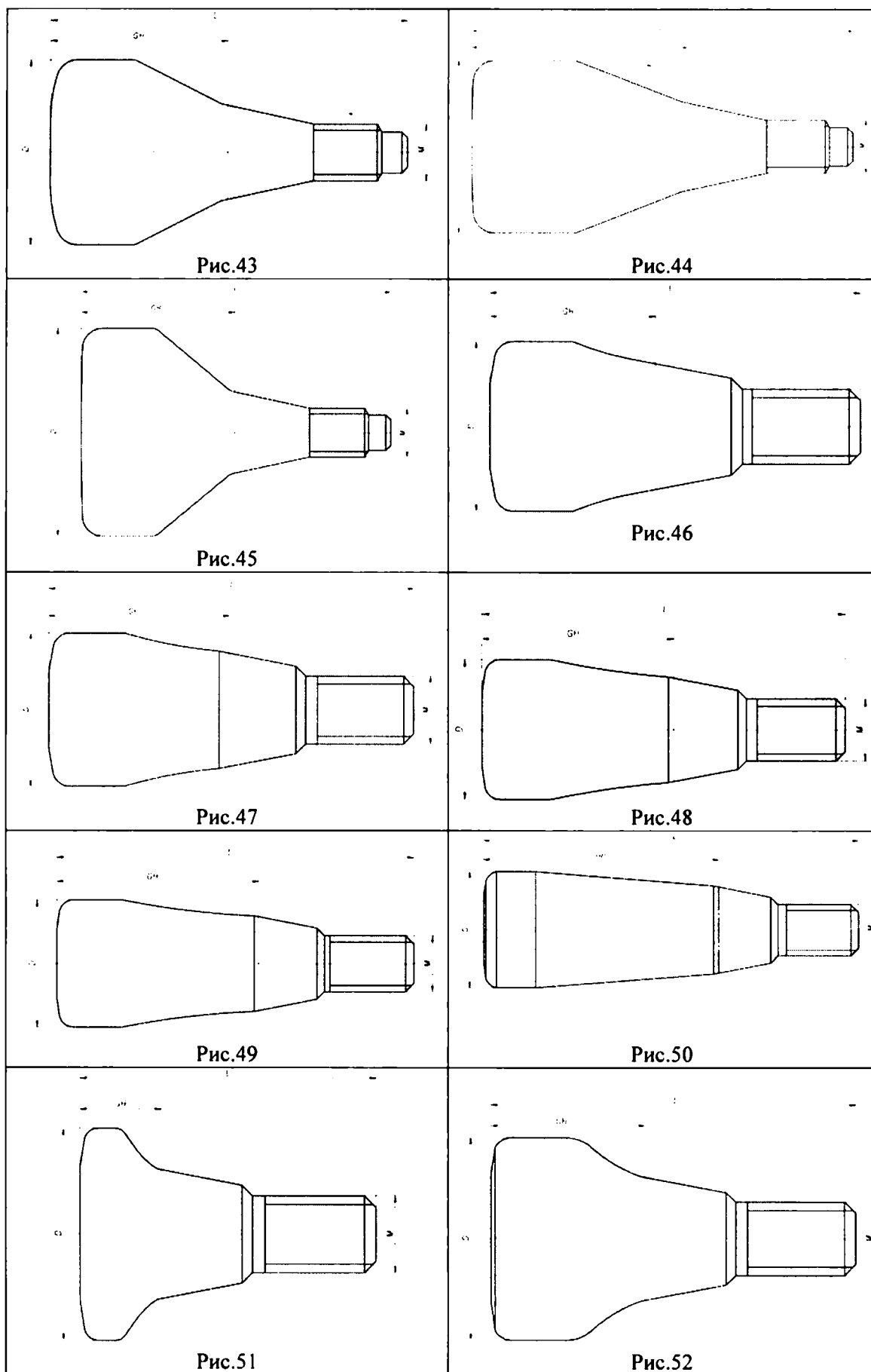


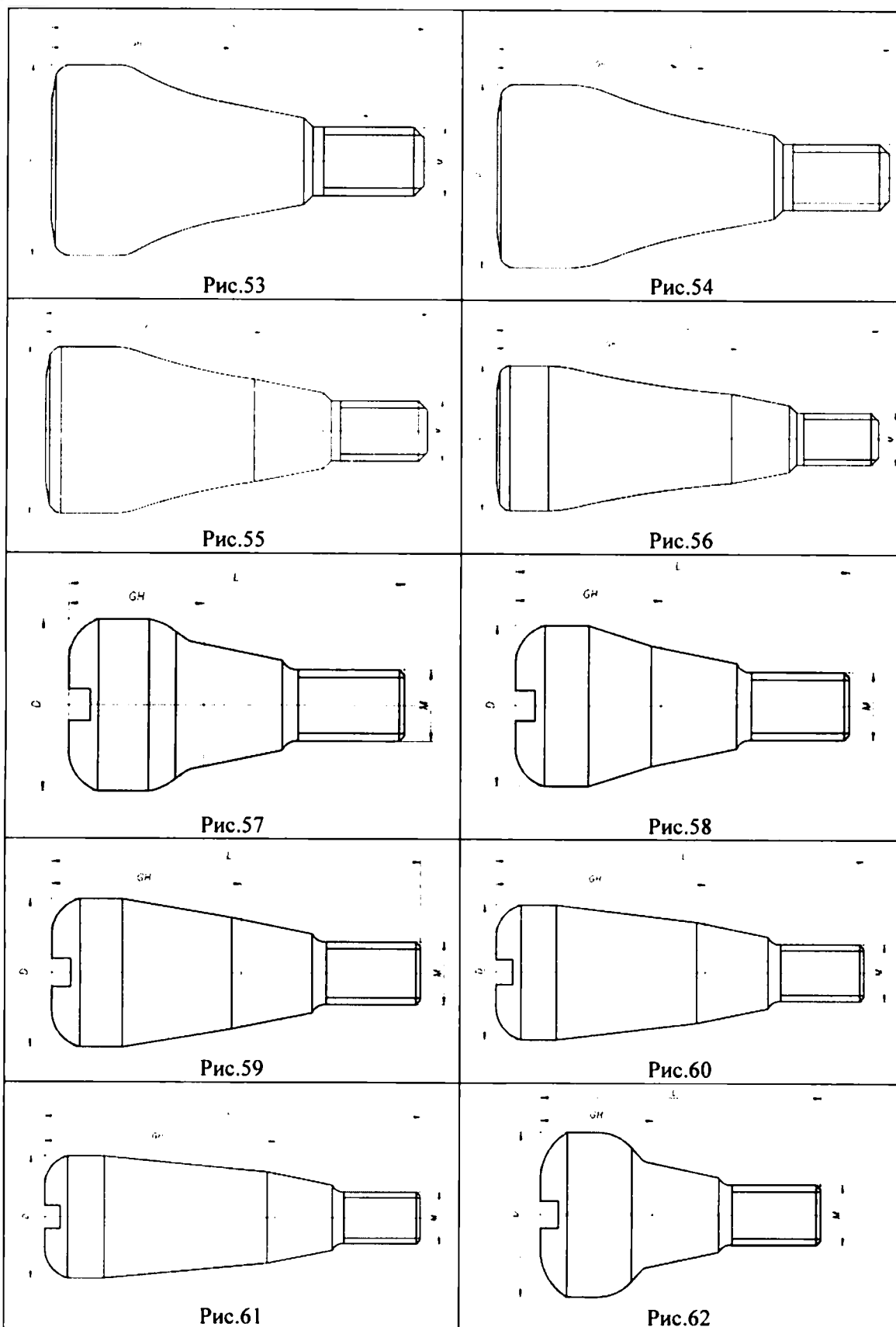


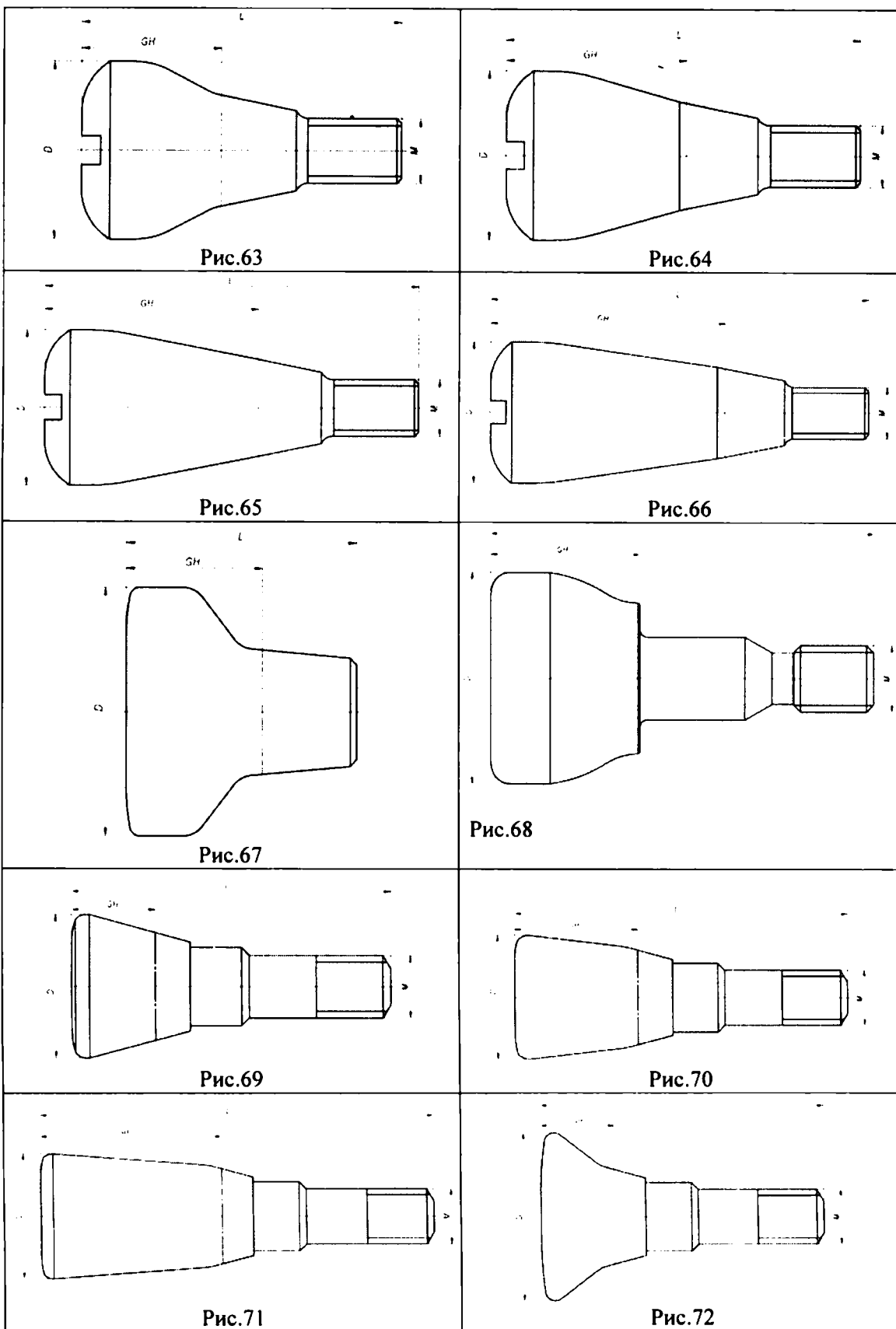


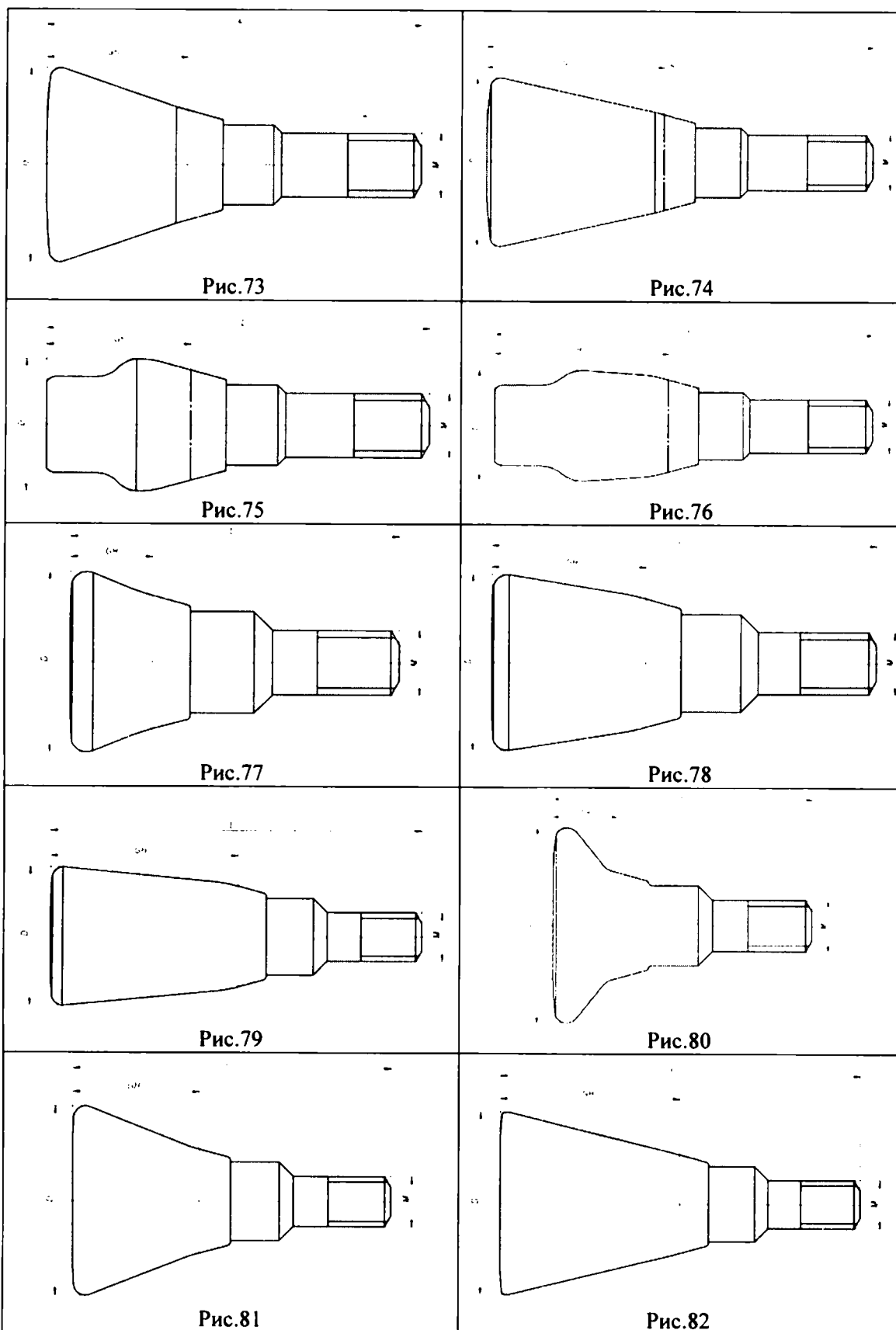


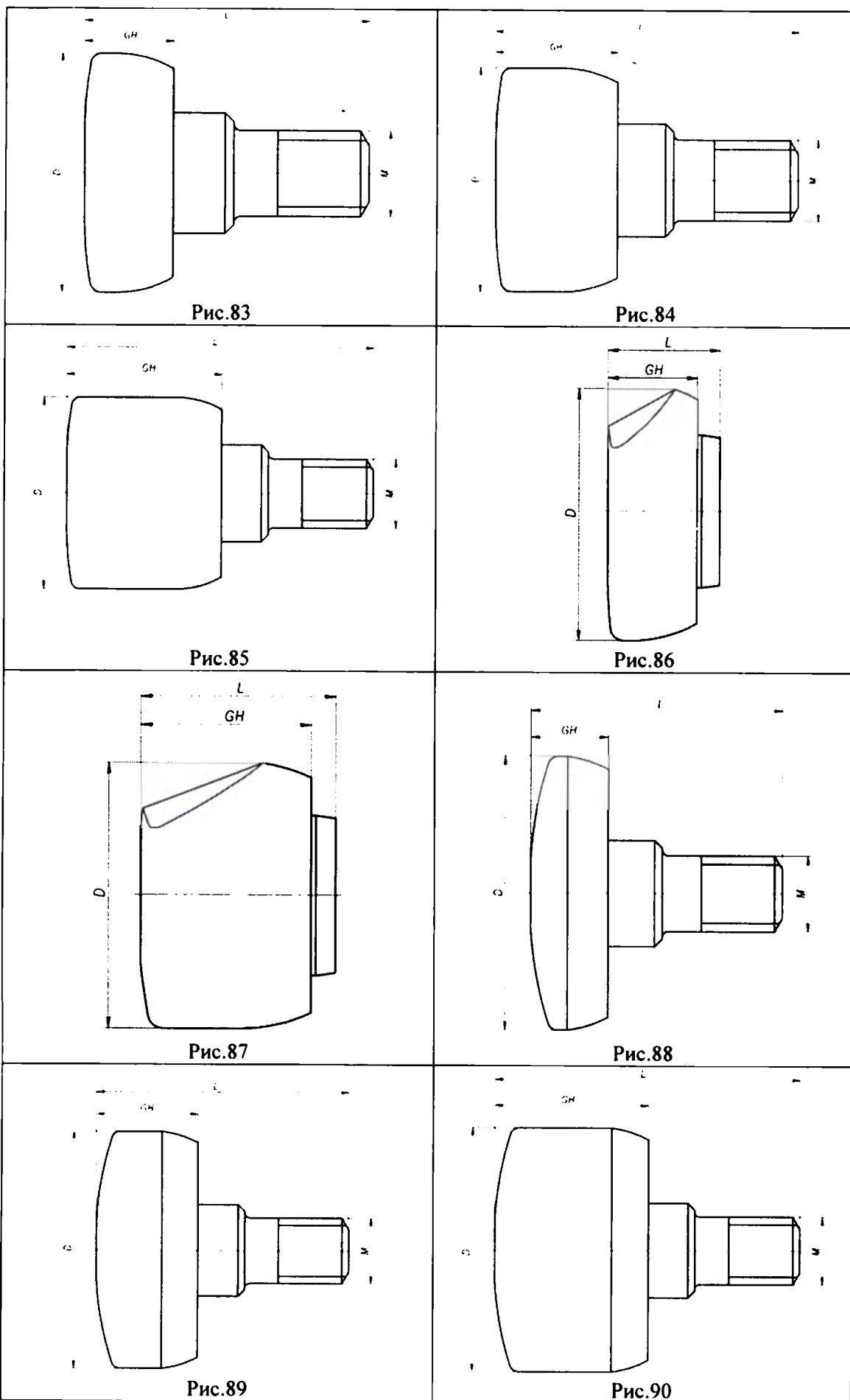


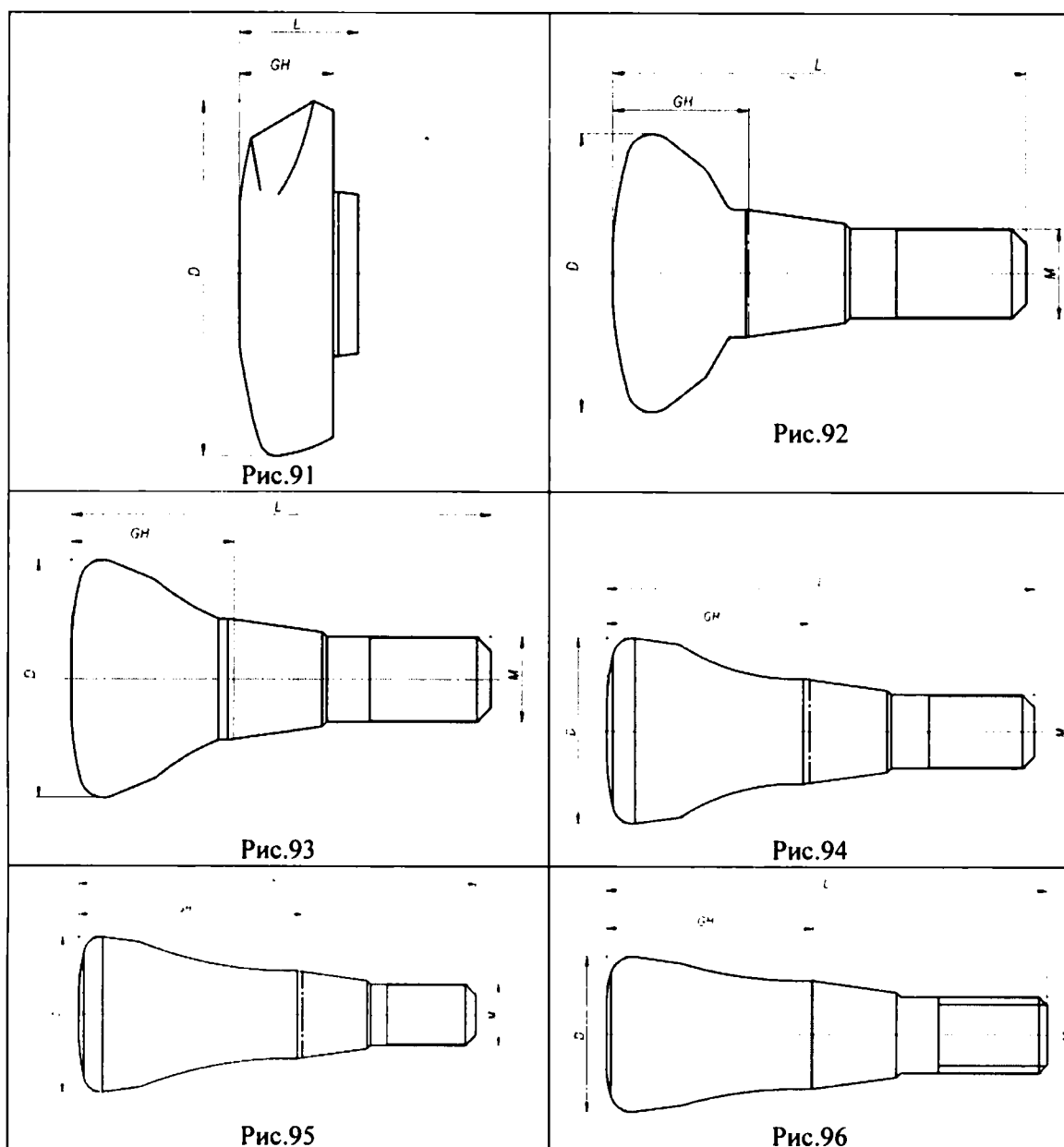








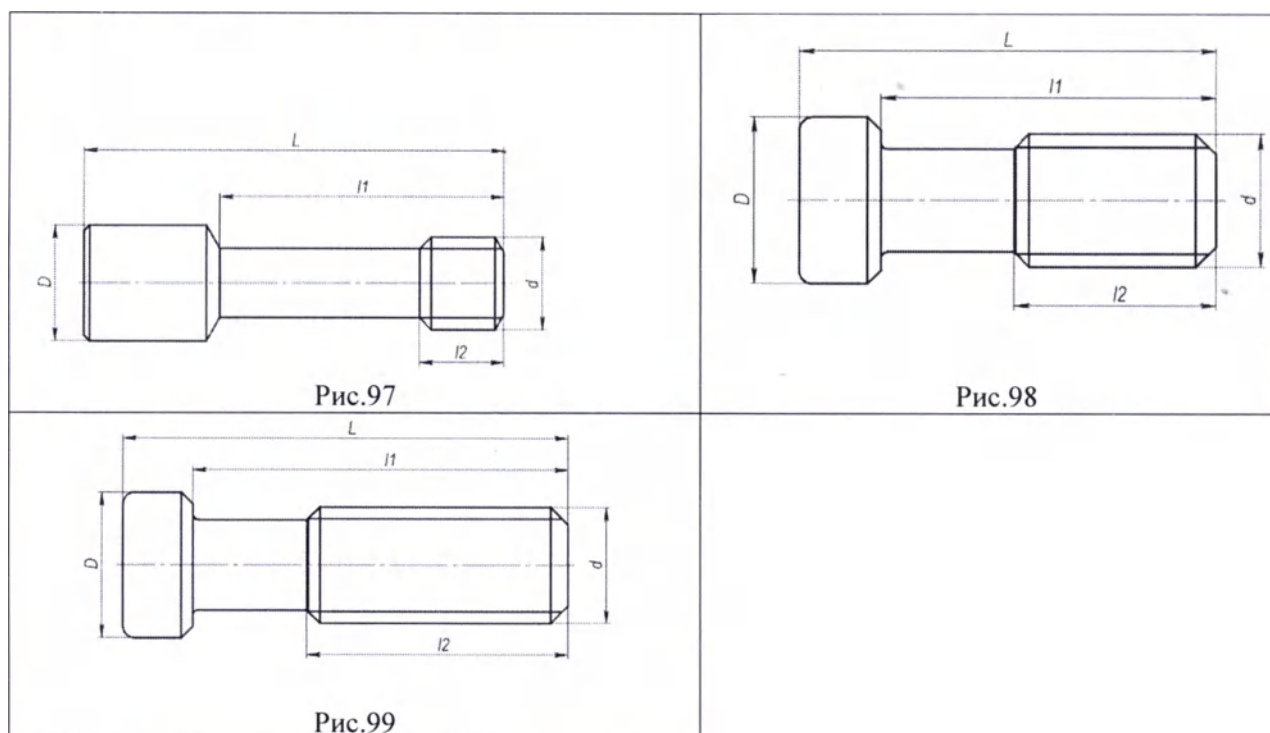




Технические характеристики винтов соответствуют таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Длина винта L, ±0,05 мм	Длина стержня l1, ±0,05 мм	Диаметр головы винта D, ±0,05 мм	Диаметр резьбы d, ±0,05 мм	Длина резьбы, l2, ±0,05 мм	Шлиц	Совместимость с имплантатами	Крутящий момент, ±2 Н/см	Рисунок
Roo72FV	7,20	4,85	2,00	M1,6x0,35	1,45	1,26	Root	15	97
StSynRN61FV	6,15	4,95	2,50	M2x0,4	3,00	Torx T6	Straumann Tissue Level (SynOcta RN, WN)	8	98
StSynRN76FV	7,65	6,45	2,50	M2x0,4	4,50	Torx T6	Straumann Tissue Level (SynOcta RN)	8	99



7. Гарантии изготовителя

7.1. Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий ТУ 32.50.22-013-31072128-2021 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

7.2. Гарантийный срок хранения изделий – 10 лет со дня изготовления.

8. Порядок утилизации.

8.1. Утилизация изделия должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.3684-21. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

8.2 Согласно СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

9. Информация об изготовителе

ООО «ТЕХНИК +», 193079, Санкт-Петербург, Октябрьская наб., д. 104, лит. А, корпус 46, пом. 4-Н. Тел. +7 (812) 336-42-57. E-mail: buh@tehnika.spb.ru.

Приложение 1

Формирователи десны по ТУ 32.50.22-013-31072128-2021.

1. Формирователи десны, варианты исполнений: ABDS4750F, ABDW6060F, ABDW6050F, AdRs3530F, AdRs3520F, AdRs3540F, AdRs3550F, AdRS4524F, AdRS4534F, AdRS45440F, AdRS4554F, AdW6023F, AdW6033F, AdRS4564F, Be556368F, Be556348F, Be556328F, Be324469F, Be324449F, Be324429F, Be455368F, Be455348F, Be455328F, Be456550F, Be456570F, Be557045F, Be557070F, Be325550F, Impr4027F, Impr4047F, Impr4061F, Impr4081F, Impr4527F, Impr4547F, Impr4561F, Impr4581F, Impr5527F, Impr5547F, Impr5562F, Impr5581F, Impr6527F, Impr6547F, Impr6562F, Impr6582F, Impr8562F, IN4543F, IN4553F, IN4562F, IN4571F, IN4592F, IN5521F, IN5541F, IN5551F, IN5561F, IN5571F, IN5592F, MgMN3225F, MgMN3230F, MgMN3240F, MgMN3250F, MgMN3260F, MgMN3725F, MgMN3729F, MgMN3739F, MgMN3750F, MgMN3760F, SkB5740F, StBonNC3621F, StBonNC3636F, StBonNC3651F, StBonNC4821F, StBonNC4836F, StBonNC4851F, StBonNC3336F, StBonNC3351F, StBonRC4520F, StBonRC4540F, StBonRC4561F, StBonRC6020F, StBonRC6040F, StBonRC6060F, StSynRN5520F, StSynRN5530F, StSyn5545F, StSynWN7220F, StSynWN7230F, StSynWN7275F, AnkSC5527F, AnkSC5034F, AnkSC4549F, AnkSC4565F, AnkC3649F.

2. Формирователи десны в комплекте с винтом, варианты исполнений: Roo5027F, StSynRN5519F, StSynRN5534F, StSynWN7319F.

3. Руководство по эксплуатации.

Прошито и пронумеровано
19 (двадцать) листов
Генеральный директор
ООО «Техник+»

Черненко Г.Н.
2022 г.

